

ESTA EDIÇÃO

- Pesquisa sobre PAN-VISA no SNVS.
- Guia Interativo do Sistema de gestão de qualidade.
- Revisão da Resolução RDC nº 153/2017.
- Processo de revisão da RDC nº 560/2021.

DESTAQUE

GUIA INTERATIVO DO SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE.

A Assessoria Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) informa que, já se encontra disponível no portal da Anvisa, Guia Interativo do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). O guia tem o mesmo conteúdo de antes, só que agora, com facilitadores que permitiram dinamismo e fluidez a sua consulta.

[Clique aqui para acessar.](#)

RESULTADOS DA PESQUISA SOBRE PAN-VISA NO SNVS.

A Coordenação Estratégica de Ações em Vigilância Sanitária da Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária realizou no período de 4/08/2021 a 30/9/2021 uma pesquisa junto aos entes do SNVS com o objetivo de conhecer atividades de monitoramento de antimicrobianos, colher percepções de necessidades e identificar experiências exitosas.

A pesquisa mostrou a percepção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de que as principais necessidades no monitoramento da resistência a antimicrobianos são melhorias na comunicação de alertas, na forma de notificação de surtos, bem como, a necessidade de promover programas integrados de monitoramento da resistência, com o fortalecimento da rede de laboratórios.

Preliminarmente, a pesquisa mostrou que diversos sistemas de informação são utilizados na rede laboratorial ou de monitoramento da resistência a antimicrobianos, que é um cenário que dificulta a integração das informações intersetoriais de monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos.

Portanto, constata-se a necessidade de articulação com as instituições com o potencial de integrar as ações de monitoramento de microrganismos resistentes e de resíduos de antimicrobianos, em consonância com o fortalecimento da rede laboratorial, que foi uma das principais necessidades do SNVS, de acordo com a pesquisa. Para ter acesso aos resultados da pesquisa na íntegra, favor nos contatar: ceavs@anvisa.gov.br

A REVISÃO DA RESOLUÇÃO RDC Nº 153/2017

A revisão da Resolução RDC Nº 153/2017 está prevista na agenda regulatória 2021-2023, e teve sua formalização por meio do Termo de Abertura de Processo nº 41 de 25/05/2021.

A Análise de Impacto Regulatório da Resolução RDC 153/2017 encontra-se em sua fase inicial, tendo sido identificado o problema regulatório, os agentes impactados e os objetivos da revisão. Esses fatores serão identificados e discutidos com representantes das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, além de contar com a participação das áreas técnicas da Anvisa, afetas ao objeto da Resolução RDC Nº 153/2017.

Espera-se que, ao final dessa discussão tenhamos o Relatório de Análise de Impacto (AIR), cuja conclusão está prevista para o final do 1º trimestre de 2022. Com o relatório da AIR aprovado pela Diretoria Colegiada (Dicol), pretende-se construir a minuta da revisão da Resolução RDC Nº 153/2017 e submetê-la à consulta pública, com estimativa de publicação da nova Resolução RDC em outubro/2022.

A revisão se fez necessária em razão da publicação da Lei 14.195/2021, que facilita a abertura de empresas e altera a Lei de Simplificação e Integração do Processo de Registro e Legalização - Lei 11.598/2007 e a Lei de Liberdade Econômica - Lei 13.874/2019. Considerando que a Resolução RDC Nº 153/2017 tem como objetivo a definição do grau de risco sanitário das atividades econômicas de interesse da Vigilância Sanitária e seus respectivos procedimentos para licenciamento na Redesim, sua AIR abre uma "janela de oportunidade" para discussões acerca do tema.

Dessa forma, a ASNVS vem propor uma revisão mais ampla para a Resolução RDC Nº 153/2017, buscando abordar temas como:

- Harmonização das atividades econômicas de interesse da Visa;
- Revisão da classificação de risco das atividades econômicas de interesse da Visa;
- Proposta de diretrizes para o Gerenciamento do risco pré e pós mercado;
- Proposta de divulgação e capacitação em Boas Práticas de fabricação e prestação de serviços de interesse para vigilância sanitária junto aos microempreendedor individual (MEI), empreendimento familiar rural (EFR) e empreendimento econômico solidário (EES).
- Proposta de Identificação de requisitos mínimos de Boas Práticas para o funcionamento das atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária consideradas de nível de risco lo (baixo risco) e nível de risco ll (médio risco).



O PROCESSO DE REVISÃO DA RDC Nº 560/2021



Diante da necessidade de melhoria e aperfeiçoamento dos requisitos para organização das competências e a descentralização das ações sanitárias atribuídas aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), esta Assessoria vem conduzindo a revisão da Resolução RDC nº 560/2021, cujo desenvolvimento se dará em parceria com as unidades organizacionais da Anvisa. Espera-se, assim, superar o processo de descentralização que avalia apenas a complexidade e o grau de risco da atividade, evitar a sobreposição das competências entre os entes federados, buscando maior efetividade das ações das vigilâncias sanitárias.

A revisão abordará questões de mérito referentes à gestão do SNVS, que não foram contempladas na última Resolução, quais sejam: regionalização - planejamento - monitoramento e avaliação - financiamento - cooperação - gestão da educação - gestão da informação. Além disso, serão revisitados os requisitos que orientam a organização e execução das ações de VISA, afetos ao monitoramento - gestão do risco sanitário - sistema de gestão da qualidade - classificação de risco - diretrizes sanitárias para inclusão produtiva.

A abertura do processo de revisão já foi efetivada pelo TAP nº 42, de 26/05/2021. O planejamento regulatório prevê a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) ao longo do primeiro semestre de 2022, seguida da realização de consulta pública e elaboração da nova normativa. A expectativa é poder contar com amplo envolvimento dos gestores e técnicos da Agência, bem como de Conass, Conasems e gestores estaduais e municipais de VISA, num processo participativo, com projeção de conclusão em 2023.

Fortalecimento do SNVS



Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa